

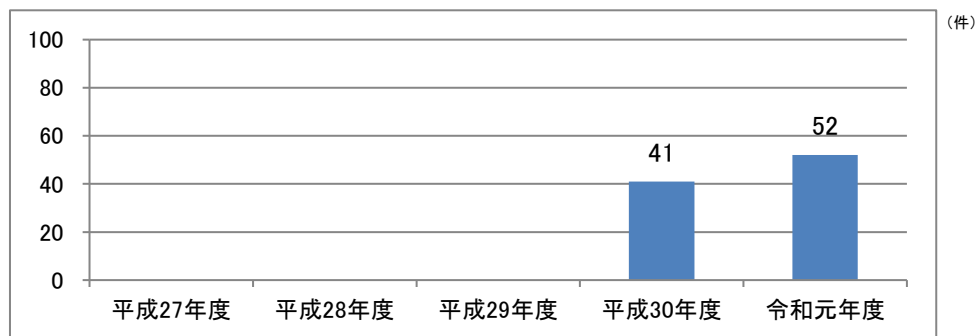
52 臨床研究法を遵守して行う臨床研究数

○項目の解説

臨床研究法上の臨床研究は、医薬品、医療機器、再生医療等製品を人に対して用いることにより、これらの有効性や安全性を明らかにする研究と定義されています。このような臨床研究に取組み、よりよい医療のためのエビデンスを構築することは、国立大学病院の社会的責任の一つであります。「臨床研究法を遵守して行う臨床研究数」は、各国立大学病院における利益相反管理などの体制整備下、施行規則などを遵守して適正に臨床研究が行われていることを評価する指標になります。

なお、臨床研究法が平成30年4月に施行されたため、平成30年度の値から2年分の数値を提示しております。臨床研究法施行後、今後の研究数の推移が注目されています。

○当院の実績



○当院の自己点検評価

特定臨床研究および非特定臨床研究(努力義務)の申請件数は平成27～29年までは横ばいでしたが、平成30年4月「臨床研究法」施行に伴い減少しています。

審査費用や書類手続きの複雑化など、医師の負担が大きいと考えられます。そのため「臨床研究法に関する相談窓口」を設置し支援体制の充実を図っています。

また以前は「治療目的で研究的要素の無い医薬品等の適応外使用」であっても 研究として倫理委員会審査がなされていましたが、「高難度医療管理センター」、「病院倫理委員会」が設置され、診療(治療目的)として審査できる枠組みが確立されました。

○定義

期間内に新たに JRCTに公開された特定臨床研究(臨床研究法を遵守して行う努力義務研究を含む)「新規試験件数」と、調査対象年度以前に開始し、期間内でも継続して実施した「継続試験件数」の合計です。

自施設の研究者が主導して行う臨床研究(単施設試験を含む)と、従として行う臨床研究の合計件数とします。

○算式

実数